

**DECLARATION CE DE CONFORMITE
EC CONFORMITY CERTIFICATE**

Nous,

situés,

COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY,

Le Courbet – 531, route du Bellay, 49650 ALLONNES

We,

located

**déclarons, sous notre seule responsabilité
que les produits**

**declare under our only responsibility
that the products**

Lames de gouge

Gouge blades

**FIRST BLADES, EXCELLIUM, BASIC, WICTOR, AGIL, PODIATECH, MSC-blades,
KOMET, PODOLAMA, LA GOUGE BOX, ULTRA BLADES, BESTBLADE, KIEPE, YUKI,
HAEGGEN**

Dispositifs de Classe IIa,

**couverts par notre dossier technique réf.
ENR-QAL-01, auxquels se réfère cette
déclaration, sont conformes aux exigences de
l'annexe V, point 3 de la Directive 93/42/CEE,
amendée par la Directive 2007/47, relative aux
dispositifs médicaux, ainsi qu'à l'article L665-
3 du Code de la Santé publique et qu'ils ne
contiennent ni de substance médicamenteuse
ni de substance dérivée du sang humain, ni de
tissus d'origine animale.**

**covered by our Technical File ref. ENR-
QAL-01, to which refers this
certificate, comply with the requirements of
the Directive 93/42/EEC, annex V, point 3,
amended by the Directive 2007/47 related to
medical devices, and with the article L-665-
3 of the French Public Health Code and that
they contain neither a drug substance nor a
substance derived from human blood or
tissues of animal origin.**

**Cette déclaration est valable uniquement pour les lames livrées dans leur conditionnement
d'origine. Pour tout traitement ou conditionnement au-delà, la société COBLENTZ MEDICAL
BLADES INDUSTRY n'est plus responsable en tant que fabricant au sens de la Directive sur les
dispositifs médicaux.**

**This declaration is valid only for the blades delivered in their conditioning of origin. For any treatment or
conditioning beyond, COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY is not responsible any more as manufacturer
within the meaning of the Directive 93/42/EEC, annex V, related to medical devices.**

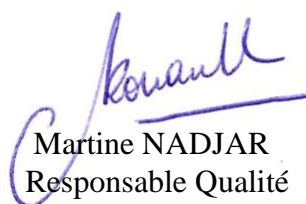
**Coblentz Medical Blades Industry entretient un système qualité conforme à la norme NF EN ISO
13485 :2016 et détient une certification par le Gmed (Certificat n°35616 Rev 1. Valable jusqu'au 16
Mai 2025)**

Attestation C € 0459 n° 31689 rev. 9

valable jusqu'au 20 juillet 2022 – prolongée jusqu'au 31/12/2028*

**Allonnes, le 5 juin 2023
Version 13 – 05/06/2023**

** cf. déclaration réactivation 20230605*


**Martine NADJAR
Responsable Qualité**